

Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi İnsanlar Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalara İlişkin Etik İlkeleri*

Haziran 1964'te Helsinki'de yapılan 18. DTB Genel Kurulunda kabul edilmiş ve daha sonra üzerinde aşağıda belirtilen Genel Kurullarda değişiklik yapılmıştır:

- 29. DTB Genel Kurulu, Tokyo, Japonya, Ekim 1975
- 35. DTB Genel Kurulu, Venedik, İtalya, Ekim 1983
- 41. DTB Genel Kurulu, Hong Kong, Eylül 1989
- 48. DTB Genel Kurulu, Somerset West, Güney Afrika Cumhuriyeti, Ekim 1996
- 52. DTB Genel Kurulu, Edinburgh, İskoçya, Ekim 2000
- 53. DTB Genel Kurulu, Washington DC, ABD, Ekim 2002 (Açıklama notu ekli olarak)
- 55. DTB Genel Kurulu, Tokyo, Japonya, Ekim 2004 (Açıklama notu ekli olarak)
- 59. DTB Genel Kurulu, Seul, Kore Cumhuriyeti, Ekim 2008
- 64. DTB Genel Kurulu, Fortaleza, Brezilya, Ekim 2013
- 75. DTB Genel Kurulu, Helsinki, Finlandiya, Ekim 2024

GİRİŞ

1. Dünya Tabipler Birliği (DTB) Helsinki Bildirgesi'ni, insanlara ait tanımlanabilir materyal ya da veriyi kullanan araştırmalar da dahil olmak üzere, insanlar üzerindeki tıbbi araştırmalarla ilgili etik ilkelerine yer veren bir açıklama olarak hazırlamıştır.
Bildirge bir bütün olarak okunup kavranmalı, içerdiği her paragraf ilgili diğer tüm paragraflarla birlikte düşünülerek uygulanmalıdır.
2. Bildirge hekimler tarafından benimsenmiş olsa da, DTB bu ilkelerin tıbbi araştırmalarda yer alan tüm bireyler, ekipler ve kuruluşlar tarafından savunulması gerektiğini, çünkü bu ilkelerin hem hastalar hem de sağlıklı gönüllüler dahil olmak üzere tüm araştırma katılımcılarına saygı gösterilmesi ve korunması için temel olduğunu vurgular.

GENEL İLKELER

3. DTB Cenevre Bildirgesi hekimleri "Hastanın sağlığı ve iyilik hali birinci önceliğim olacaktır." sözüyle, DTB Uluslararası Tıp Etiği Kuralları ise "Hekim hastanın sağlığını ve iyilik halini daima öncelemeli ve hastası için en iyiyi gözeten hizmeti sunmalıdır." ifadesiyle bağlamaktadır.
4. Tıbbi araştırmada yer alanlar dahil, hastaların sağlığının, esenliğinin ve haklarının gözetilmesi ve güvence altına alınması hekimin görevidir. Hekimin bilgisi ve vicdanı bu görevin yerine getirilmesine adanmış olmalıdır.
5. Tıpta ilerleme, sonuçta insanlar üzerinde yapılan araştırmalara da bağlıdır.
Geçerliği yeterince iyi biçimde kanıtlanmış girişimlerin bile güvenlilik, etkililik, etkinlik, erişilebilirlik ve nitelik açısından sürekli olarak değerlendirilmesi gerekir.
6. Tıbbi araştırmalar, üzerinde araştırma yapılan tüm katılımcılara saygıyı gözeten, sağlıklarını ve haklarını koruyan etik standartlarına tabidir.

* Bu çeviri; Türk Tabipleri Birliği'nin, Tıp Etiği uzmanları ve TTB Etik Kurulu'nun gözden geçirmesiyle hazırlanmıştır. Türk Tabipleri Birliği farklı çevirilerin bulunabildiği, özensiz ve konunun uzmanlarınca gözden geçirilmemiş çevirilerin insan yaşamı ve sağlığı üzerinde risk yaratabilecek yanlış anlamalara neden olabildiği gerçeğinden hareketle ülkemizde bu çevirinin kullanılmasını önermektedir. Çeviri, Sağlık Bakanlığı ve ilgili tüm taraflara iletilmiştir. / 30 Ekim 2024

Tıbbi araştırmalar çeşitli yapısal eşitsizlikler bağlamında gerekleşitinden, araştırmacılar yarar, risk ve olumsuz y¼klerin nasıl dağıtıldığını dikkatle değerlendirmelidir.

Araştırmaya katılabilecek ve katılmış olanlar ile onların parçası olduğu toplulukların, tıbbi araştırma öncesi, sırası ve sonrası süreçlerine katılmaları önemlidir. Öyle ki, araştırmacılar, araştırmaya katılabilecek ve katılmış olanlar ile onların parçası olduğu toplulukların kendi önceliklerini ve değerlerini paylaşması, araştırmanın tasarımı, yürüt¼lmesi ve

diğer ilgili etkinliklere katılması ve araştırma sonuçlarını anlama ve yayma sürecine dahil olması için olanak sağlamalıdır.

7. İnsanlar üzerinde yürüt¼len tıbbi araştırmaların başlıca amacı hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamayı sağlayacak, önlemeye, tanıya ve tedaviye yönelik girişimler geliştirecek ve sonuç olarak birey ve toplum sağlığını ileriye taşıyacak bilgi üretmektir.
Bu amaçlar hiçbir zaman araştırmaya katılan insanların bireysel haklarından ve yararlarından üst¼n tutulamaz.
8. Toplum sağlığını ilgilendiren olağandışı durumlarda yeni bilgi üretmek ve girişimde bulunmak acil bir gereksinim olabilse de, bu Bildirge'de yer verilen etik ilkelerine uymak böylesi durumlarda dahi önemini korumaktadır.
9. Araştırmaya katılanların yaşamını, sağlığını, onurunu, bireysel büt¼nlüğ¼nü, kendi kararını verme hakkını, özel yaşamını ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak, tıbbi araştırmaları yürüten hekimlerin görevidir. Üzerlerinde araştırma yapılan kişilerin korunması yük¼ml¼l¼ę¼ her zaman hekime ya da diğer araştırmacılara ait olmalı, kendileri buna onam vermiş olsalar bile bu yük¼ml¼l¼k asla araştırma katılımcılarına bırakılmamalıdır.
10. Hekimler ve diğer araştırmacılar, araştırmanın başlatıldığını ve araştırmanın uygulanacağı ¼lke ya da ¼lkelerde insanlar üzerinde yürüt¼len araştırmalar için geçerli etik, hukuki ve düzenleyici normlar ve standartların yanı sıra, ilgili uluslararası norm ve standartları da dikkate almalıdır. Hiçbir ulusal veya uluslararası etik, hukuki ya da düzenleyici gereklilik, araştırmalarda kullanılan insanlara bu Bildirge ile sağlanan korumayı zayıflatmamalı ya da ortadan kaldırmamalıdır.
11. Tıbbi araştırmalar, çevreye verilebilecek olası zararı önleyecek ya da en aza indirecek biçimde tasarlanmalı ve yürüt¼lmeli ve çevresel sürdürülebilirliği hedeflemelidir.
12. İnsanlar üzerindeki tıbbi araştırmalar, yalnızca etik ve bilim açısından uygun düzeyde öğrenime, eğitime ve niteliklere sahip kişilerce yapılmalıdır. Bunu sağlamak için araştırmalar, yetkin ve uygun niteliklere sahip bir hekimin ya da başka bir araştırmacının denetiminde gerçekleştirilmelidir.
İnsanlar üzerindeki tıbbi araştırmaların yürüt¼lmesinde bilimsel dür¼stlük esastır. İlgili bireyler, ekipler ve kurumlar hiçbir zaman araştırma etiğine aykırı davranmamalıdır.
13. Tıbbi araştırmalarda yeterince temsil edilmeyen gruplara araştırmalara katılım için gerekli erişim olanağı sağlanmalıdır.
14. Tıbbi araştırma ile sağlık hizmetini birlikte yürüten hekimler, bunun ancak koruyucu, tanı koydurucu ya da tedavi edici yönden değerli olabileceği durumlarda ve araştırma kapsamına alınan hastaların sağlığının bu durumdan olumsuz etkilenmeyeceği konusunda makul gerekçelere sahip olmaları halinde hastalarını araştırmalarına dahil etmelidirler.
15. Bir araştırmada yer almaları nedeniyle zarar gören kişilere uygun tazminat ve tedavi sağlanması güvence altına alınmalıdır.

Riskler, Yükler ve Yararlar

16. Tıbbi uygulamalarda ve tıbbi araştırmalarda, girişimlerin çoğu risk taşır ve yük getirir.
İnsanlar üzerindeki tıbbi araştırmalar, ancak, amacın taşıdığı önem, katılımcıların maruz kalacakları risklere ve üstlenecekleri yüklerle ağır baştığında yapılmalıdır.
17. İnsanlar üzerinde yapılan tüm tıbbi araştırmalar öncesinde, araştırmada yer alacak kişilere ve gruplara yönelik öngörülebilir riskler ve yükler titizlikle değerlendirilmeli; bu riskler ve yükler, söz konusu kişilerin ve araştırma konusu olan hastalık ya da etmeden etkilenen diğer birey ya da grupların araştırmadan sağlayabilecekleri yararlarla karşılaştırılarak karar verilmelidir.
Riskleri ve yükleri en düşük düzeyde tutacak önlemler alınmalıdır. Riskler ve yükler, araştırmacı tarafından sürekli olarak izlenmeli, değerlendirilmeli ve kayıt altına alınmalıdır.
18. Hekimler ve diğer araştırmacılar, risklerin ve yüklerin yeterince değerlendirildiğine ve bunların tatmin edici biçimde yönetilebileceğine kani olmadıkları sürece insanlar üzerinde yapılan araştırmalarda yer alamazlar.
Risklerin ve yüklerin potansiyel yararları ağır baştığının görüldüğü durumlarda ya da kesin sonuçlara ilişkin yeterli kanıtlar elde edildiğinde, hekimler ve diğer araştırmacılar araştırmaya devam etme, araştırmayı değiştirme ya da hemen durdurma seçeneklerini değerlendirmelidir.

Savunmasız Birey, Grup ve Topluluklar

19. Kimi bireyler, gruplar ve topluluklar, sabit ya da bağlamsal ve dinamik olabilecek etmenlerden ötürü, araştırma katılımcısı olarak daha savunmasız bir durumdadırlar ve bu nedenle suistimal edilme ya da ek zarar görme riskleri daha fazladır. Bu tür bireyler, gruplar ve toplulukların özel sağlık gereksinimleri olduğunda, tıbbi araştırmalardan dışlanmaları, yaşadıkları eşişsizlikleri sürekli kılabilir ya da ağırlaştırabilir. Bu nedenle araştırma dışında bırakılmalarının verebileceği zararlar değerlendirilmeli ve araştırmaya katılmaları ile uğrayabilecekleri zararlara karşı tartılmalıdır. Araştırmalara adil ve sorumlu bir şekilde dahil edilmelerini sağlayabilmek için, kendilerine, durumlarının özelliklerini dikkate alan destek ve koruma sağlanmalıdır.
20. Savunmasız bireyler, gruplar ya da topluluklarla gerçekteştirilecek tıbbi araştırmalar ancak onların sağlık gereksinimlerine ve önceliklerine karşılık geliyorsa ve birey, grup ya da topluluk araştırma ile elde edilecek bilgi, uygulama ya da girişimlerden yarar görecekseler haklı çıkarılabilir. Araştırmacılar, savunmasız durumdakileri, ancak o araştırma daha az savunmasız bir grup ya da toplulukta gerçekteştirilemeyeceği zaman ya da onların dışlanması yaşadıkları eşişsizlikleri sürekli kılacağı ya da ağırlaştıracağı zaman araştırmaya dahil etmelidir.

Bilimsel Gereklilikler ve Araştırma Protokolleri

21. İnsanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar; güvenilir, geçerli ve değerli bilgi üretebilecek, boşa giden araştırmalardan kaçınan, bilimsel açıdan sağlam ve özenli bir tasarım ve uygulama sürecine sahip olmalıdır. Araştırmalar genel olarak kabul edilen bilimsel ilkelere uygun olmalı; eksiksiz bir bilimsel literatür bilgisine, ilgili diğer bilgi kaynaklarına, yeterli laboratuvar olanaklarına ve ilişkili ise hayvan deneylerine dayanmalıdır. Hayvan deneylerinde, hayvan refahı kurallarına sayęı gösterilmelidir.
22. İnsanları kapsayan tüm tıbbi araştırmaların tasarımı ve uygulanması, araştırma protokolünde açık olarak belirtilmeli ve gerekçelendirilmelidir.

Protokolde, araştırmanın etik boyutuyla ilgili bir açıklama yer almalı ve bu Bildirge'de yer alan ilkelerin nasıl gözetildiği belirtilmelidir. Protokolde; araştırmanın amacı, yöntemi, beklenen yarar ile potansiyel risk ve yükler, araştırmacının nitelikleri, finansman kaynakları, potansiyel çıkar çatışmaları, özel yaşama sayęı ve gizliliğin korunmasına yönelik önlemler, araştırmaya katılacaklara sağlanacak özendiriciler, araştırmaya

katılmaları nedeniyle zarara uğrayanların nasıl tedavi ve/ya tazmin edileceğine ilişkin bilgiler ve araştırmanın ilgili diğer boyutları yer almalıdır.

Klinik araştırmalar söz konusu olduğunda protokol ayrıca, araştırma sonrası sağlanacak olanakları da tanımlamalıdır.

Araştırma Etik Kurulları

23. Protokol, araştırma başlamadan önce, değerlendirmesi, yorumda bulunması, yol göstermesi ve onay vermesi için ilgili araştırma etik kuruluna sunulmalıdır. Bu kurul işleyişinde saydam olmalı ve araştırmacıdan, destekleyicilerden ya da başkalarından kaynaklanabilecek herhangi bir uygun olmayan etkiye karşı direnebilecek kadar bağımsız ve yetkili olmalıdır. Kurul görevlerini yerine getirmesine yetecek kaynaklara sahip olmalı, üyeleri ve çalışanları, kolektif olarak, kurulun gündeme alacağı tüm araştırma türlerini etkin bir şekilde değerlendirebilecek yeterli öğrenim, eğitim, nitelik ve çeşitliliğe sahip olmalıdır.

Kurul, yerel koşullar ve bağlama ilişkin yeterli derecede bilgi sahibi olmalı ve toplum içinden en az bir üye içermelidir. Kurul, ilişkili uluslararası norm ve standartları olduğu gibi, araştırmanın yapılacağı ülkenin ya da ülkelerin etik, hukuki ve düzenleyici normlarını da göz önünde bulundurmalı, ancak bunların, araştırmaya katılanlara bu Bildirge ile sağlanan korumaları zayıflatmasına ya da ortadan kaldırmasına izin vermemelidir.

İşbirliği içinde yürütölen uluslararası bir araştırma söz konusu olduğunda, araştırma protokolü hem destekleyicinin bulunduğu ülkedeki hem de araştırmanın yürütöldüğü ülkedeki etik kurullarınca onaylanmalıdır.

Kurul, sürmekte olan araştırmaları izleme, değişiklik önerme, onayını geri çekme ve askıya alma hakkına sahip olmalıdır. İzleme gerekli olduğundan araştırmacı, özellikle ciddi bir beklenmedik olay gerçekteşiğinde, ilgili bilgileri kurula ve/ya yetkili bir veri ve güvenlik izleme kurumuna sunmalıdır. Kurul'un incelemesi ve onayı olmaksızın protoköde hiçbir değişiklik yapılmamalıdır. Araştırmanın bitiminde, araştırmacılar, bulguların ve sonuçların özetini içeren bir raporu kurula sunmalıdırlar.

Özel Yaşam ve Gizliliğin Korunması

24. Araştırmaya katılanların özel yaşamını ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak için her tür önlem alınmalıdır.

Özgür ve aydınlatılmış onam

25. Özgür ve aydınlatılmış onam birey özerkliğinin temel bir bileşenidir. Aydınlatılmış onam verme yeterliği olan kişilerin araştırmaya katılmaları gönüllölük temelinde olmalıdır. Aile üyelerine ya da toplum temsilcisi konumundaki kişilere danışılması uygun olsa bile, aydınlatılmış onam verme yeterliğine sahip kimse, kendisi özgür biçimde kabul etmedikçe araştırmaya dahil edilemez.

26. Aydınlatılmış onam verme yeterliğine sahip kişiler üzerinde yapılacak tıbbi araştırmalarda, her potansiyel katılımcı; araştırmanın amacı, yöntemi, beklenen yararlar ile potansiyel risk ve yükler, araştırmacının nitelikleri, finansman kaynakları, herhangi bir potansiyel çıkar çatışması, özel yaşama saygının ve gizliliğin nasıl korunacağı, katılımcılara verilecek özendiriciler, araştırmaya katılma nedeniyle oluşabilecek zararların nasıl tedavi ve/ya tazmin edileceğine ilişkin bilgiler ve araştırmanın diğer ilgili boyutları hakkında yalın bir dille ve uygun biçimde aydınlatılmıştır. Katılımcı adayı; daha sonra herhangi bir olumsuzlukla karşılaşmadan araştırmada yer almayı reddetme ya da onamını herhangi bir anda geri çekme hakkına sahip olduğu konusunda aydınlatılmıştır. Aydınlatma yöntemlerinin yanı sıra bu kişilerin bireysel olarak bilgilenme ve iletişim gereksinimlerine özellikle dikkat edilmelidir.

Katılımcı adayının verilen bilgileri kavradığından emin olunduktan sonra hekim ya da uygun nitelikteki başka bir kişi, özel olarak düzenlenmiş bir belge üzerinde ya da elektronik ortamda, katılımcı adayının kendi özgür iradesiyle vereceği aydınlatılmış onamını almalıdır. Eğer onamın kağıt üzerinde ya da elektronik olarak verilmesi mümkün değilse, yazılı olmayan onam tanık huzurunda alınmalı ve kaydedilmelidir.

Tıbbi araştırmaya katılan herkese, araştırmanın genel çıktısı ve sonuçları hakkında bilgilendirilme seçeneği sunulmalıdır.

27. Hekim ya da diğer bir araştırmacı, araştırmaya katılacak kişilerden aydınlatılmış onam alırken, katılımcı adayının kendisine bağımlı olup olmadığı ya da onayın belirli bir zorunlulukla istemeden verilip verilmediği konularına özellikle dikkat etmelidir. Böyle durumlarda aydınlatılmış onam, bu tür ilişkilerin dışında bulunan, uygun niteliklere sahip bir başkası tarafından alınmalıdır.

28. Aydınlatılmış onam verme yeterliği olmayan katılımcılar üzerinde yürütülecek araştırmalarda, hekim ya da uygun niteliğe sahip diğer bir kişi, katılımcı adayının ifade ettiği tercih ve değerleri dikkate alarak yasal temsilcisinden onam almalıdır.

Özgür ve aydınlatılmış onam verme yeterliğine sahip olmayan kişiler özellikle savunmasız durumdadırlar ve bu nedenle koruyucu önlemlere sahip olma hakları vardır. Savunmasız bireylerin korunmasına yönelik önlemlere ek olarak, onam veremeyecek durumda olanlar ancak kişisel olarak yarar sağlayacakları ya da kendilerine en az risk ve yük getirecek durumda araştırmaya katılmalıdır.

29. Özgür ve aydınlatılmış onam verme yeterliği bulunmayan bir katılımcı adayı, yine de araştırmaya katılma konusunda kendi görüşünü açıklayabiliyorsa, hekim ya da uygun niteliğe sahip diğer bir kişi, yasal temsilcinin vereceği onamın yanı sıra katılımcı adayının ifade ettiği tercih ve değerleri de dikkate alarak onayını almaya çalışmalıdır. Katılımcı adayının araştırmaya katılmama yönündeki görüşüne sayđı gösterilmelidir.

30. Fiziksel ya da bilinci kapalı hastalar gibi zihinsel açıdan aydınlatılmış onam verme yeterliği olmayan bireyler üzerinde araştırma, ancak, aydınlatılmış onam vermeyi engelleyen fiziksel ya da zihinsel durum araştırma grubunun sahip olması zorunlu bir özelliği ise yapılabilir. Böyle durumlarda hekim ya da uygun niteliğe sahip diğer bir kişi, yasal temsilcinin aydınlatılmış onamını almalıdır. Eğer hastanın yasal temsilcisi yoksa ve araştırmanın ertelenmesi mümkün değilse; aydınlatılmış onam verme yeterliği olmayan bireyler üzerinde araştırma yapmayı gerektiren özel gerekçelerin araştırma protokolünde belirtilmesi ve araştırmanın bir araştırma etik kurulunca onaylanması koşuluyla, araştırma aydınlatılmış onam almadan yapılabilir. Böyle bir durumda, mümkün olan en kısa sürede, üzerinde araştırma yapılan hastanın yasal temsilcisinden ya da onam verme yetisini tekrar kazanırsa hastadan araştırmada kalmaya ilişkin zgr ve aydınlatılmış onam alınmalıdır.

31. Hekim ya da diğer araştırmacı, tedavisinin hangi yönlerinin araştırmayla ilişkili olduğu konusunda katılımcı adayını eksiksiz biçimde aydınlatmalıdır. Bir hastanın araştırmaya katılmak istememesi ya da daha sonra araştırmadan çekilme kararını vermesi, hasta-hekim ilişkisini ya da sunulan sağlık hizmetinin niteliğini asla olumsuz etkilememelidir.

32. Hekimler ya da uygun niteliğe sahip diğer kişiler, araştırma katılımcılarından biyolojik materyalin ve kimliklendirilebilen ya da yeniden kimliklendirilebilecek olan verilerin toplanması, işlenmesi, depolanması ve öngörülebilir ikincil kullanımı için zgr ve aydınlatılmış onam almalıdır. Katılımcılardan oklu ve süresiz kullanımlar için veri ya da biyolojik materyal toplanması ve depolanması, bireylerin hakları ve yönetişim ilkeleri dahil olmak üzere DTB Taipei Bildirgesi'nde belirtilen gerekliliklere uygun olmalıdır. Bir araştırma etik kurulu, bu tür veritabanlarının ve biyobankaların kurulmasını onaylamalı ve kullanımını izlemelidir.

Onam alma girişiminin olanaksız ya da uygulanamaz olduğu durumlarda, depolanmış veri ya da biyolojik materyal üzerinde ikincil araştırma, ancak bir araştırma etik kurulunun değerlendirmesi ve onayından sonra yapılabilir.

Plasebo Kullanımı

33. Yeni bir tıbbi girişimin yararları, riskleri, yükleri ve etkililiği, aşağıda belirtilen durumlar dışında, kanıtlanmış en iyi yöntem(ler)le karşılaştırılarak denenmelidir:

· Kanıtlanmış bir girişim yoksa,
ya da

· Bir girişimin etkililiği ya da güvenliğini saptamak için kanıtlanmış en iyi yöntemden daha az etkili bir girişimde bulunmanın, plasebo kullanmanın ya da hiç girişimde bulunmamanın o girişimin etkililiği ya da güvenliğini saptamak için gerekli olduğuna ilişkin ikna edici ve bilimsel açıdan sağlam yönetsel gerekçeler varsa,

ve

kanıtlanmış en iyi yöntemden daha az etkili girişim uygulanacak, plasebo verilecek ya da hiç girişimde bulunmayacak katılımcılar, kanıtlanmış en iyi girişimin uygulanmamasına bağlı olarak ek bir ciddi ya da geri-dönüşsüz zarara uğramayacaklarsa

plasebo kullanımı ya da hiç girişimde bulunmama kabul edilebilirdir.

Bu seçeneğin kötüye kullanılmaması için azami dikkat gösterilmelidir.

Araştırma Sonrasına İlişkin Hükümler

34. Bir klinik araştırma öncesinde, destekleyiciler ve araştırmacılar; araştırma sırasında yararlı ve makul derecede güvenli olduğu belirlenen bir girişime araştırma sonrasında gereksinim duyacak tüm katılımcıların, o girişime kendileri, sağlık sistemleri ya da hükümetlerce erişebilmeleri için gerekli hazırlıkları yapmalıdır. Bu gerekliliğin istisnaları araştırma etik kurulu tarafından onaylanmalıdır. Araştırma sonrası sağlanacak olanaklara ilişkin bilgiler katılımcılara, aydınlatılmış onam alma sürecinde açıklanmalıdır.

Araştırmaların Kayıt Edilmesi, Bulguların Yayımlanması ve Yaygınlaştırılması

35. İnsanlar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmalar, ilk katılımcı araştırmaya alınmadan önce kamuya açık bir veritabanına kaydedilmelidir.

36. Araştırmacıların, yazarların, destekleyicilerin, editörlerin ve yayıncıların tümünün, araştırma sonuçlarının yayımlanmasına ve yaygınlaştırılmasına ilişkin etik yükümlülükleri bulunmaktadır. Araştırmacıların görevi, insanlar üzerinde yaptıkları araştırmaların sonuçlarını kamuoyunca erişilebilir kılmaktır ve bu konudaki raporların güncelliğini, eksiksizliğini ve doğruluğunu sağlamaktan sorumludurlar. Tüm taraflar araştırma raporunda, etik kurallarını gözetmede genel kabul gören kılavuzlara bağlı kalmalıdır. Olumsuz sonuçlar kadar olumsuzlar ve yetersiz sonuçlar da yayımlanmalı ya da bir başka şekilde kamuoyu bilgisine sunulmalıdır. Yayında, finansman kaynakları, kurumsal bağlantılar ve çıkar çatışmaları da belirtilmelidir. Bu Bildirge'de belirtilen ilkelerle uyumlu olmayan araştırma raporları yayına kabul edilmemelidir.

Klinik Uygulamalarda Kanıtlanmamış Girişimlerin Kullanımı

37. Onaylanmış seçenekler yetersiz ya da etkisiz olduğundan ve bir klinik araştırmaya katılmak olanaklı olmadığından hasta bir bireyi sağlığına kavuşturma ya da acıyı dindirme çabasıyla kanıtlanmamış bir girişime başvurulduğunda, bu girişim, hemen ardından, güvenliğini ve etkililiğini değerlendirmek üzere araştırma konusu yapılmalıdır. Bu tür girişimlere katılan hekimler öncelikle uzman görüşüne başvurmalı, olası risk ve yükleri beklenen yararlar karşı tartmalı ve aydınlatılmış onam almalıdır. Hekimler ayrıca uygun olduğunda verileri kaydetmeli ve paylaşmalı, ayrıca klinik araştırmaların niteliğini bozmaktan kaçınmalıdır. Bu tür girişimler bu Bildirge'de yer alan araştırmaya katılanları korumaya yönelik önlemlerden kaçınmak için uygulanmamalıdır.